2 / 48

21) N° d'enregistrement national :

96 05756

51) Int Cl⁶ : **A 61 F 2/30**, A 61 F 2/32, 2/38

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

Δ

- (22) Date de dépôt : 03.05.96.
- (30) Priorité :

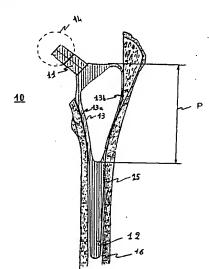
- (71) Demandeur(s): CHATAIGNER THIERRY FR et COPPEAUX JACQUES FR.
- 43 Date de la mise à disposition du public de la demande : 07.11.97 Bulletin 97/45.
- 56 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.
- 60 Références à d'autres documents nationaux apparentés :
- 122 Inventeur(s): HUCHIN JEAN PIERRE, CHATAIGNER THIERRY et COPPEAUX JACQUES.
- 73) Titulaire(s) : .
- 74 Mandataire

(54) PROTHESE DU TYPE IMPLANT PROTHETIQUE METALLURGIQUE.

(57) L'invention concerne une prothèse du type implant prothétique destinée à être fixée dans une cavité osseuse ou pour envelopper une forme osseuse.

Selon l'invention, cette prothèse est caractérisée par le fait qu'elle comporte au moins une coque 13a, 13b, 17a, 17b en forme de corps creux, les parois de cette coque étant d'épaisseurs différenciées, par suite de flexibilité variable pour répartir les contraintes transmises à l'os.

L'invention trouve son application principale aux prothèses de hanche et de genou.



FR 2 748 201 - A1



La présente invention concerne les implants prothétiques métallurgiques destinés à être fixés dans une cavité osseuse ou sur une forme osseuse.

Les implants prothétiques essentiellement utilisés pour remplacer une articulation naturelle défaillante ont beaucoup évolués ces quarante dernières années.

Les premières recherches ont été axées sur la forme à donner à ces pièces afin de rétablir la fonction articulaire, et en parallèle à définir la meilleure technique de pose, c'est à dire, la plus reproductible. Dans un second temps, un autre axe s'est mis en place afin de trouver les matériaux les mieux adaptés.

Aujourd'hui, un certain nombre de points sont définis. Les techniques opératoires sont bien maîtrisées, les formes des implants pourront encore évoluer, mais les principes de bases sont également posés. Les choix existant seront confirmés ou infirmés après plusieurs années de poses et il semblerait que peu de différences de résultats soit à attendre. Par contre, au niveau des matériaux et de leur mise en forme, beaucoup de progrès peuvent être apportés. En effet, la limite des implants actuels leur est liée.

Deux aspects fondamentaux ressortent, la rigidité des implants tels que fabriquées aujourd'hui et l'usure des pièces en frottements dans l'articulation.

En effet, les matériaux utilisés sont très rigides et durs pour deux raisons essentielles : obtenir les meilleurs coefficients de friction pour les parties en articulation et obtenir des pièces les plus résistantes à long terme afin qu'elles ne cassent pas, ce qui historiquement a été la première étape à franchir.

La rigidité des pièces fixées à l'os entraîne des réactions de ce dernier. Il est en effet parfaitement connu que celui-ci réagit et se remodèle se-lon les contraintes et les forces auxquelles il est soumis. L'exemple des prothèses de hanches permet de parfaitement expliquer la situation. Il s'agit de tiges introduites et fixées par divers moyens dans une cavité creuse, ces tiges très rigides transmettent les contraintes qu'elles reçoivent par leur partie supérieure directement en bout des tiges donc au bas de la cavité formée dans l'os pour leur mise en place. On constate alors à ce niveau une production d'os ayant tendance à bloquer la tige en bas et inversement dans la partie haute l'os

15

10

5

20

25

30

n'étant plus sollicité il se fragilise. Cette situation fréquemment rencontrée à pour conséquence des remplacements de tiges très difficile, toute une partie de l'os fragilisé pouvant en effet à ce moment casser. L'évolution des formes des tiges à permis de réduire considérablement cet inconvénient en tentant ainsi de répartir de façon plus homogène la transmission des forces à l'os sans toutefois résoudre le problème.

D'autres conséquences néfastes en découlent ; un os se déforme lorsque soumis à des contraintes et ce beaucoup plus que la prothèse, d'où il existe des forces de cisaillements au niveau de la fixation de cette dernière.

Concernant l'usure des composants, elle existe déjà lorsque les deux pièces articulées sont parfaitement congruentes, hors, dans le cas de certaines articulations, de cinétique complexe, les formes des pièces en coopération peuvent être très différentes et comme au moins l'une d'elle est très rigide afin d'obtenir de bonne qualité de frottement, il en résulte des zones de frictions très réduites, supportant la totalité de la transmission des forces. Cette localisation des contraintes entraîne l'usure obligatoire de l'un des composants.

L'invention a en conséquence pour but de réaliser une prothèse métallurgique dont les caractéristiques mécaniques sont parfaitement maîtrisées afin de s'approcher des caractéristiques mécaniques de l'os environnant pour en optimiser l'intégration et favoriser sa longévité.

Un autre but de l'invention consiste à réaliser une (ou plusieurs) pièce métallurgique, constitutive d'un ensemble prothétique déformable afin d'améliorer la congruence des pièces en coopération tout en maintenant la qualité de leur couple de friction.

Un troisième but de l'invention consiste, dans le cas d'une pièce métallurgique en frottement direct sur une surface osseuse, à lui conférer des caractéristiques mécaniques approchantes à celle de l'os en coopération et adaptées à leur friction afin de ne pas endommager le couple existant.

Un quatrième but de l'invention est de réaliser un implant métallurgique possédant une capacité d'amortissement.

Pour cela, et selon une première caractéristique, l'implant comporte une portion creuse caractérisée par une épaisseur de coque conférant à l'implant sur cette portion des caractéristiques de déformations différentes d'une pièce massive.

Selon une autre caractéristique, l'implant est réalisé par la suc

. .

20

15

10

25

30

cession de parties creuses et massives conférant ainsi à l'implant des caractéristiques mécaniques évoluant de façon progressive du plus rigide (parties massives) au plus souple (parties creuses à coque fine) sur l'ensemble de sa configuration. Cette progressivité évitant la création de zone de rupture préférentielle par modification brutale de structure.

Selon une autre caractéristique essentielle, les parois de ce corps creux sont d'épaisseurs différenciées, donc de flexibilité variable de manière à régler la répartition des charges encaissées par la prothèse et par suite les charges encaissées par la cavité osseuse de réception.

La réalisation d'un implant déformable selon l'invention confère à ce dernier la capacité de suivre la déformation de l'os auquel il est fixé, que ce soit en torsion ou en flexion améliorant ainsi très avantageusement la tenue mécanique et/ou biologique de la prothèse en diminuant les forces de cisaillement et de torsion à l'interface os/prothèse facilement imaginable dans le cas d'implant massif et provoquant leur descellement.

Selon une autre caractéristique, la coque creuse peut être recouverte de matières ostéoinductrice, telle par exemple, l'hydroxyapatite projeté par procédé plasma.

Ces caractéristiques, et d'autres encore, ressortiront de la description qui suit, pour fixer l'objet de l'invention sans toutefois le limiter. Un exemple de réalisation seillant l'invention est donné ci-après, à titre d'exemple et représenté sur les dessins joints dans lesquels :

La figure 1 est une vue en coupe d'une prothèse fémorale de hanche selon un mode de réalisation de l'invention et de l'os fémoral dans lequel elle est fixée.

La figure 2 est une vue en coupe d'une prothèse du genou fixée à l'os et en position d'extension de la jambe montrant un autre mode de réalisation de l'invention.

La figure 3 est une vue en coupe du même montage que la figure 2 et en position de flexion à 90° de la jambe.

Pour parvenir à la réalisation des parois du corps creux d'épaisseur constante ou différenciée, on utilisera un procédé de mise en oeuvre de la métallurgie des poudres.

Parmi ces procédés, nous décrirons une première technique basée sur la projection de matière par torche plasma fig. 4. Dans un premier temps, on

NSDOCID: <FR____2748201A1_I_>

5

10

15

20

25

réalise un noyau de forme 23, non permanent correspondant à la cavité du corps creux. Ce noyau est solidarisé aux pièces massives 11, 12 définitives de l'implant le cas échéant. L'ensemble des pièces ainsi obtenu est placé en face de la torche plasma sur un axe au moins rotatoire 25, la torche est elle animée de mouvements essentiellement longitudinaux 26 et projette sous pression partielle le matériau de base constitutif de l'implant définitif. La coordination des mouvements de la pièce et de la torche permet le contrôle précis de la projection de matériau sur le noyau 23 et les zones de liaison 24 avec les parties déjà pré-usinées 11, 12 de la pièce. La projection correspond à l'épaisseur des parois du futur corps creux. Après projection, le substrat ou noyau est éliminé par procédé chimique ou autre selon sa nature.

On peut également réaliser les parois à épaisseurs variables du corps creux grâce au procédé de moulage par injection de poudres métalliques.

Le matériau constitutif de l'implant utilisé est sous forme d'une poudre très fine qui sert à fabriquer une pâte homogène avec un liant polymère. Ce mélange est injecté par presse à injection dans un moule possédant les empreintes de forme interne et externe du corps creux. Après démoulage, l'ébauche à alors la forme requise avec un orifice autorisant, soit la sortie du moule interne du corps creux d'un bloc et alors une pièce devra être rapportée pour obtenir la prothèse, soit un plus petit orifice dans le cas d'utilisation d'un moule interne dissolvable et en ce cas l'ébauche à la forme de la prothèse. Suit l'opération de déliantage par évaporation ou pyrolyse du liant puis la densification des parois par frittage.

L'exemple choisi ici pour illustrer un mode de réalisation selon la figure 1, est celui d'une prothèse fémorale de hanche 10. Elle se compose de trois parties, à savoir de la zone proximale 11 à la zone distale 12, du cône, du corps et de la queue.

Le cône 11 a pour rôle de recevoir une bille qui s'articule avec un autre élément prothétique : le cotyle non représenté, il s'agit d'une zone devant être rigide et peu déformable qui sera donc réalisé en métal massif.

Le corps 13, suivant l'invention, se présente sous forme d'un corps creux en forme de coque occupant au moins le 1/3 proximal de la portion intra-osseuse de la prothèse.

Suivant une caractéristique essentielle, les parois déformables de ce corps creux sont d'épaisseurs différenciées, donc de fléxibilité variable de

BNSDOCID: <FF

10

15

20

25

30

35

2748201A1 | >

manière à pouvoir régler la répartition des charges encaissées par la prothèse et par suite encaissée par la cavité osseuse de réception.

La qualité de l'intégration de l'implant ou prothèse à long terme dépend de l'intégration du corps 13 qui doit assurer à la fois, la stabilité primaire et la stabilité secondaire de l'implant, en maintenant sur sa périphérie une qualité osseuse au moins constante dans le temps, voir l'améliorer.

La stabilité primaire est avantageusement améliorée par l'invention qui autorise pour une forme du corps donnée un maximum de contact osseux grâce à sa capacité de déformation.

La stabilité secondaire est considérablement avantagée par la capacité du corps à transmettre les contraintes encaissées, en effet sous l'action du poids de l'individu, le corps 13 en forme approximative de cône entrant dans l'os va s'écraser et répartir les forces sur la totalité de sa périphérie de contact, en contre réaction, l'os en regard se densifiera de façon privilégiée par rapport aux autres parties moins sollicitées de l'implant. De plus la qualité de l'os n'étant pas identique sur l'ensemble du pourtour du corps 13, il sera possible par épaisseurs différenciées des parois respectivement 13a et 13b de la coque de transmettre préférentiellement les contraintes sur la partie de l'os la moins solide.

La queue 12: n'a qu'un rôle de guide pour la prothèse afin que celle-ci soit parfaitement alignée dans la diaphyse osseuse 15, par contre il est impératif que cette dernière transmette le moins de contraintes à l'os car ceci entraîne une sollicitation de l'os qui va alors réagir en se construisant massivement au niveau de la zone 16 afin de chercher à la bloquer (hors la prothèse doit être tenue au niveau du corps).

Cette portion peut être réalisée creuse selon l'invention ou être massive à partir du moment ou le corps est suffisamment déformable.

Cet exemple montre bien l'adaptabilité potentielle d'une prothèse à son environnement osseux, par l'évolution progressive de déformablilité de la zone P vers la zone rigide 12.

Dans les figures 2 et 3, on a représenté une prothèse fémorale du genou réalisée selon l'invention.

A l'inverse de la Figure 1, la pièce prothétique <u>17</u> s'adapte autour de l'os 18 préalablement travaillé pour la recevoir. Cet te prothèse fémorale comprend deux parties essentielles :

- la trochiée 19
- 35 les condyles 20

5

10

15

20

25

Dans les prothèses connues le poids du corps passe au niveau du genou par le contact 21 entre les condyles 20 et le plateau tibial 22, la trochlée 19 correspond à la surface de glissement de la rotule non représentée et par définition beaucoup moins sollicitée en compression. L'utilisation d'une pièce massive au niveau fémoral, et donc beaucoup moins déformable que l'os, amène les forces de compressions sur les condyles à devenir des forces de décollements au niveau trochlée et ce dès que la flexion du genou débute. Concrètement, il en résulte des zones osseuses très sollicitées en compression et d'autres très peu, voir pas du tout. Ceci se confirme, par les observations effectuées lors de reprise de prothèses du genou, où l'on trouve un os dense en regard des condyles et peu dense, voir résorbé et remplacé par un tissus fibreux en regard de la trochlée.

Selon l'invention, la réaction d'une interface déformable 17 a au contact de l'os permet de transmettre les contraintes à une plus grande surface osseuse tout en conservant la configuration externe par la paroi 17b de la prothèse et d'épaisseur différente de la paroi 17a.

L'ensemble de ces exemples montrent l'adaptabilité que peut apporter l'invention aux implants dans différentes configurations et situés dans diverses articulations du corps où les caractéristiques sont toujours différentes de l'une à l'autre et ce afin de leur donner une longévité accrue.

5

10

15

REVENDICATIONS

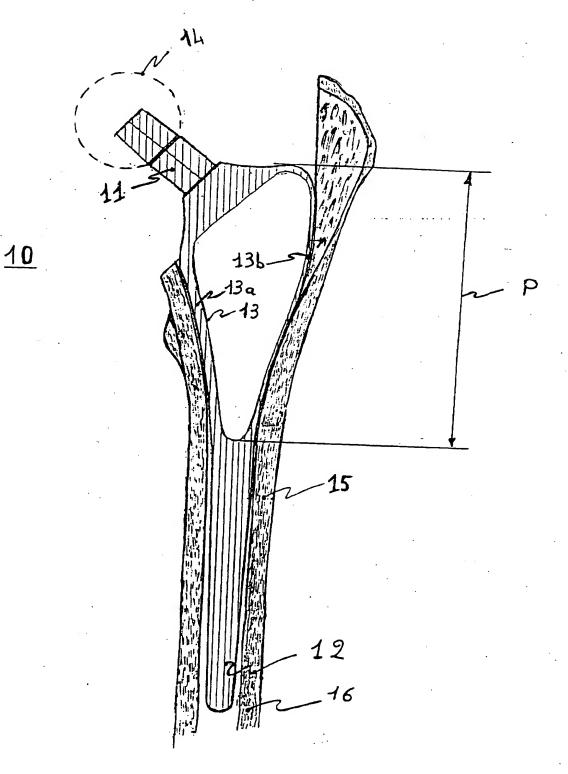
- 1. Prothèse du type implant prothétique métallurgique destinée à être fixée dans une cavité osseuse ou sur une forme osseuse, caractérisée en ce qu'elle comporte au moins une coque 13a, 13b, 17a, 17b, en forme de corps creux, les parois de cette coque étant d'épaisseurs différenciées, par suite de flexibilité variable pour répartir les contraintes transmises entre la prothèse et l'os, proportionnellement aux caractéristiques physiques naturelles des parois osseuses en contact avec la dite coque.
- 2. Prothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle se présente sous forme d'un ensemble comportant une partie de tête massive 11 suivie d'un corps creux 13 et d'une tige massive 12, les parois 13a et 13b du corps creux étant d'épaisseurs différenciées.
- 3. Prothèse selon la revendication 1 caractérisée en ce qu'elle se présente sous forme d'une coque dont les parois 17a et 17b d'épaisseurs différenciées délimitent un corps creux spécialement adaptable à l'enveloppement d'une forme osseuse.

BNSDOCID: <FR_____2748201A1_I_>

5

10

FIG.1



BNSDOCID: <FR_____2748201A1_I_



<u>17</u>

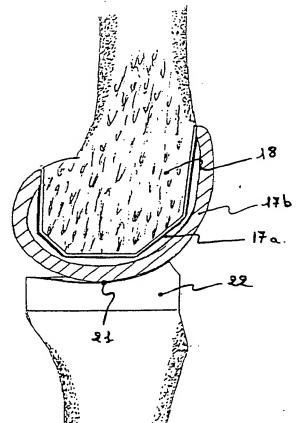
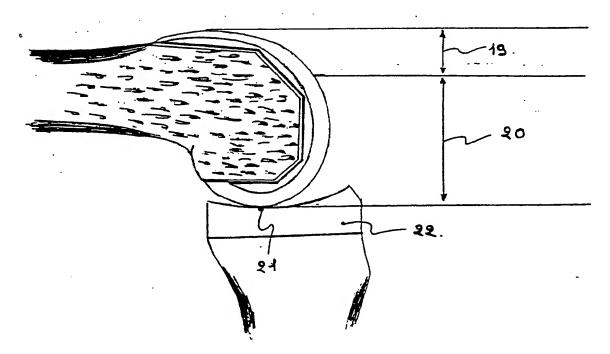
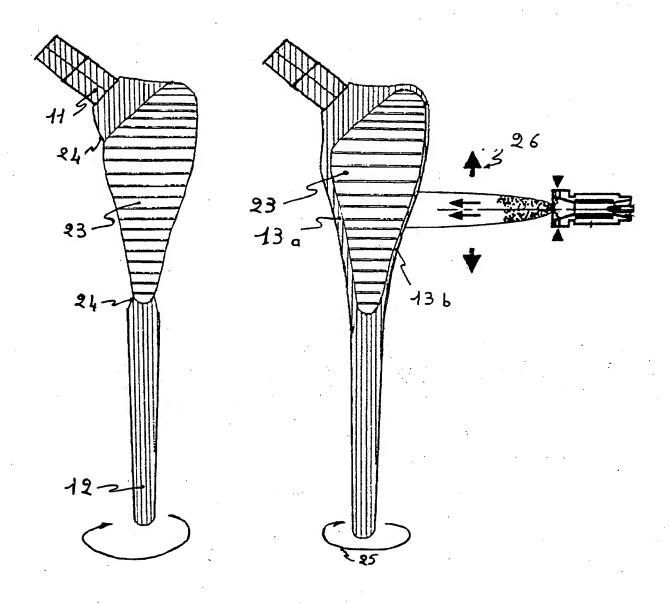


FIG.3



F1G.4



N° d'enregistrement national

INSTITUT NATIONAL

de la

PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche FA 529071 FR 9605756

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			Revendications concernées de la demande	
atégorie	Citation du document avec indication, en cas des parties pertinentes	de besoin,	examinée	
x	EP 0 494 476 A (MECRON MEDIZIN PRODUKTE)	NISCHE	1	
Y	* le document en entier *		2,3	
Y	EP 0 421 008 A (S + G IMPLANTS * abrégé; figures 2,3 *	5)	2	
Y	FR 2 693 650 A (SIMON) * page 4, ligne 24 - page 5, revendications 1,7; figures *	ligne 6;	3	
х	EP 0 375 599 A (MECRON MEDIZION PRODUKTE)	NISCHE	1	
A	* abrégé; figures 1-6 *		2	
X	EP 0 550 117 A (ARTOS MEDIZIN PRODUKTE)	ISCHE	1	
A	* abrêgê * * colonne 5, ligne 33 - ligne 1,1A *	48; figures	2	DOMAINES TECHNIQUES
X	EP 0 332 571 A (GEBRÜDER SULZER) * abrégé; figures *		1	RECHERCHES (Int.CL.6) A61F
A	DE 37 43 329 C (FRIED. KRUPP) * colonne 1, ligne 59 - colon 3; revendication 1; figures *	ne 2, li gn e	1,2	
				Exam note:
		Janvier 1997	Kle	ein, C
X : par Y : par aut A : per ou	CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES ticulièrement pertinent à lui seu! ticulièrement pertinent en combinaison avec un tre document de la même catégorie tinent à l'encoatre d'au moins une revendication arrière-plan technologique général ulgation non-écrite ument intercabaire	de dépôt ou qu'à D : cité dans la dess L : cité pour d'autre	vet bénéficiant d ot et qui n'a été i une date postèr iande :s raisons	l'une date antérieure publié qu'à cette date